

PHG/MLPV/PRS/npc
Nº Ref.:RE225877/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ERYFOTONA AK
NMSC, CREMA.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16842/10
Santiago, 21 de diciembre de 2010

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de ISDIN CHILE LTDA., respecto del producto **ERYFOTONA AK NMSC, CREMA**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 16 de noviembre de 2010, de clasificar a este producto como medicamento;

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes octocrileno, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, butil metoxidibenzoilmetano, metileno bis-benzotriazolyl tetrametilbutil fenol, fenilbenzimidazol ácido sulfónico, polisilicona-15; y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: indicado para prevenir la aparición de diferentes formas de cáncer cutáneo no melanoma; que la prevención de una enfermedad está comprendida en los términos del artículo 4º letra a) del D.S. Nº 1876/95 del Ministerio de Salud, el cual define los productos farmacéuticos o medicamentos; que bajo estas circunstancias, sobre todo si el producto está destinado a prevenir la aparición de una enfermedad grave, el producto debe ser clasificado como producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ERYFOTONA AK NMSC, CREMA**, solicitado por ISDIN CHILE LTDA., es el propio de los productos farmacéuticos.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTRO

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe